

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について

(平成 29 年 6 月 14 日開催分)

1. ショートレクチャー

「学術研究機関以外のオプトアウトの取扱いについて」

岩江准教授から、配付資料に基づき、クリニック等による研究でのオプトアウトの取扱いについて、次の解説があった。

- ・病歴については要配慮個人情報となり、基本的に文書同意が必要だが、個人情報保護法の適用外と該当されればオプトアウトが可能である。
- ・クリニック等による研究活動でオプトアウトを行う際の対応策について、学術研究活動であることを実施計画書及び同意説明書に明記した上で、所属学会で発表する、又は大学等の学術研究機関と共同研究グループを形成する旨を実施計画書及び同意説明書に明記する等の対応が必要となる旨説明があった。

引き続き、質疑応答を行った。

板井委員長：クリニック等がオプトアウトにより取得した試料・情報を用いた研究成果を学会で発表する場合は、所属学会でしか発表できないのか。

岩江准教授：厳密には所属学会のみでしか発表できないと考えられる。

委員：招待講演等を除き、一般的には学会員でないとその学会の発表者にはなれず、所属していない学会で発表することは考えにくい。

岩江准教授：所属学会での発表、若しくは研究グループを形成した上での発表となる。

板井委員長：今後、クリニック等からの倫理申請を審査する場合、発表する学会の学会員かどうかを確認する観点が必要となる。

2. 議題

1) 「宮崎大学医学部および同附属病院における確認審査の申請と症例報告等の実施に関するガイドライン」の一部改正について

板井委員長から、配付資料に基づき、症例検討会や学会等で個別の症例報告を行う場合は倫理審査が不要であるが、学会によっては所属機関における倫理審査を求める場合があり、そのようなケースに対応するため、審査の類型として、委員長が1人で確認を行う「確認審査」があり、今回個人情報保護法改正の対応のため、確認審査の申請と症例報告等の実施に関するガイドラインを一部改正したい旨説明があり、審議した結果、原案のとおりこれを承認した。

2) 「宮崎大学医学部および同附属病院における確認審査の申請と症例報告等の実施に関する手順書」の一部改正について

板井委員長から、個人情報保護法改正の対応のため、確認審査の申請と症例報告等の実施

に関する手順書を一部改正したい旨説明があり、審議した結果、原案のとおりこれを承認した。

3) 「症例報告等の実施に関する確認審査チェックシート」について

板井委員長から、確認審査の申請時に添付する症例報告等の実施に関する確認審査チェックシートの改訂について説明があり、審議した結果、原案のとおりこれを承認した。

3. 報告

1) 持ち回り審査の際の委員の回答について

岩江准教授から、現在持ち回り電子審査において、要修正1等でいただいた委員の意見を申請者に返す場合に、臨床研究支援センターで委員からの意見を集約し、要約した上で申請者に返していたが、今後はセンターでは意見を要約せず、直接申請者に返すこととするため、申請者が意見等をそのまま読むことを意識して記入していただくよう協力依頼があった。

なお、板井委員長から、臨床研究支援センターで委員からの意見を要約した際に、意図や解釈が変わってしまうケースがあり、今後は申請者にダイレクトに意見を返すこととしたため、申請者が理解できるよう可能な限り具体的な表現で記載願いたい旨補足説明があった。

2) 指針改定に伴う体細胞の臨床研究の今後の取扱いの変更について

岩江准教授から、次のとおり報告があった。

- ・生殖細胞系の遺伝情報のゲノム解析等を伴う研究については「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準拠してゲノム研究として審査を行ってきた。一方、がん細胞における遺伝子変異などの体細胞レベルの遺伝情報は、同指针对象外とされている。しかし、昨今の解析機器や技術の進歩により、体細胞レベルの遺伝情報であっても詳しく調べれば生殖細胞系の遺伝情報が分かるようになってきている。また、医学系指針とゲノム指針の内容が重なってきているため、今後は体細胞レベルの遺伝子解析研究についても、ゲノム研究の区分に分類し、ゲノム指針に準拠して審査していく。なお、審査実務においては従来と大きな変更点はないが、個人情報保護管理者が変わってくる。

3) 承認番号 2015-102 房水中アルブミンの点眼薬成分との結合及び薬効に及ぼす影響に関する研究について

武井事務補佐員から、次のとおり報告があった。

- ・標題の研究については、本委員会において分担研究機関も含めた一括審査を行い、既に承認されている。このたび実施責任者の変更申請があり、その際に分担研究機

関の尾崎眼科から一括審査の審査依頼書が提出されていないことが分かった。しかし、審査当時は本学において一括審査の手続が整備されていなかったため、今回、一括審査の審査依頼書を提出してもらうこととしている。

- ・津田沼眼科については、同病院の院長が大学院生の時にこの研究を発案したという経緯から分担研究機関として名前が挙げられているが、当該研究に実質的な関与がない場合は分担研究機関から外れていただくよう確認中である。

板井委員長：研究の発案者として論文のオーサーシップのために分担研究機関として記載が残っている可能性がある。オーサーシップは分担研究者でなくても構わないため、実質的に研究に携わらない場合は分担者から外れていただくことを確認中である。引き続き、分担研究機関となる場合は、津田沼眼科について電子審査を行うこととする。

委員：実施計画書の個人情報管理者に退職者の氏名が残っている。修正が必要である。これを受け、変更申請と併せて個人情報管理者の修正を確認することとした。

4) 議事要録 (H29年5月18日開催分)

5) 持ち回り審査結果報告について

報告4) 及び5) については、各自確認の上、不明な点等があれば倫理委員会事務局(総務課研究支援係)に連絡することとした。

なお、板井委員長から、議事要録におけるショートレクチャーの記述は今後簡略化する旨説明があった。

以 上